

KX06

Руководство пользователя

KX06V2

Blatchford:

KX06V2

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Содержание

Содержание	62
1 Описание и назначение	63
2 Техника безопасности.....	64
3 Конструкция	65
4 Техническое обслуживание.....	66
5 Ограничения при эксплуатации.....	67
6 Демонтаж косметического защитного покрытия.....	67
7 Настройка сопротивления в фазе переноса	68
7.1 Сопротивление на сгибание	68
7.2 Сопротивление на разгибание.....	69
7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы.....	69
8 Установка косметического защитного покрытия.....	70

1 Описание и назначение

Данные инструкции предназначены для пользователя.

Термин *устройство* относится к коленному модулю **KX06V2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство является коленным модулем и должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство является полицентрическим коленным модулем и использует 4-х звенный механизм и гидравлический цилиндр для управления фазами цикла ходьбы. Устройство предоставляет пользователям управление фазами переноса и опоры для случаев вычленения бедра, ампутации на уровне бедра и при вычленении колена.

Геометрия устройства обеспечивает пониженный клиренс в процессе фазы переноса. Высота конструкции коленного модуля уменьшена, вследствие чего коленный модуль, в положении сидя, имеет минимальное выступание за пределы здоровой конечности. Эта комбинация особенностей устройства позволяет снизить асимметрию походки у пользователей, имеющих длинную культю.

Данное устройство изготовлено из водостойких материалов и рассчитано на *эксплуатацию с ограниченным воздействием влажной среды*.

Особенности

- Регулируемая поддержка в фазе опоры
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса (сгибание и разгибание в колене)
- Уменьшена высота конструкции*
- Увеличен клиренс мыска в процессе фазы переноса*
- Уменьшено выступание коленного модуля за пределы здоровой конечности в положении сидя.*
- Режим блокировки (Режим замка)
- Режим езды на велосипеде

**По сравнению с моноосными коленными модулями.*

Пользователь обязательно должен пройти обучение ходьбе на данном устройстве, прежде чем начать его эксплуатацию.

Пользователь обязан внимательно ознакомиться с данными инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам «Техническое обслуживание» и «Техника безопасности».

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

2 Техника безопасности



Данный символ предупреждения подчеркивает важную информацию о технике безопасности, которая должна соблюдаться неукоснительно.



1. При работе и эксплуатации устройства всегда следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев.



2. Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функции протезной системы, например, неустойчивости, двойных срабатываний механизмов, ограничение движения, протечке гидравлической жидкости, отсутствие плавного перемещения или посторонние шумы.



3. При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



4. Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблука после завершения юстировки могут оказать негативное влияние на функциональность протезной системы.



5. После продолжительной эксплуатации управляющий цилиндр может нагреваться.



6. Устройство не предназначается для длительного погружения в воду. Настоятельно рекомендуется чтобы любое использование устройства в воде не нарушало требований, приведенных в разделе «Ограничения при эксплуатации» (см. Раздел 5).



7. После любого погружения в воду необходимо промыть устройство чистой проточной не хлорированной водой и тщательно просушить перед последующей эксплуатацией.



8. Вождение автомобиля допускается только при соответствующем переоборудовании транспортного средства. Все люди обязаны соблюдать правила дорожного движения при управлении транспортным средством.



9. При переносе тяжестей необходимо соблюдать осторожность, поскольку это может оказать негативное влияние на устойчивость устройства.



10. Пользователь обязан сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях своего состояния (веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность).



11. Избегайте воздействия сильной жары и холода



12. Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



13. Никогда не пытайтесь изменить настройки сопротивления в фазе переноса, которые установил Ваш протезист, без его одобрения или обучения.



14. При попытки несанкционированного изменения сопротивления в фазе переноса, Вы можете получить настройки, несовместимые с Вашими параметрами и нарушить функциональность устройства, что может привести к риску получения травмы вследствие потери равновесия или падения.



15. Всякий раз, когда производится настройка сопротивления в фазе переноса, следует соблюдать повышенную осторожность до тех пор, пока вы полностью не привыкнете к новым настройкам, это необходимо для минимизации потенциального риска получения травмы в результате потери равновесия или падения.

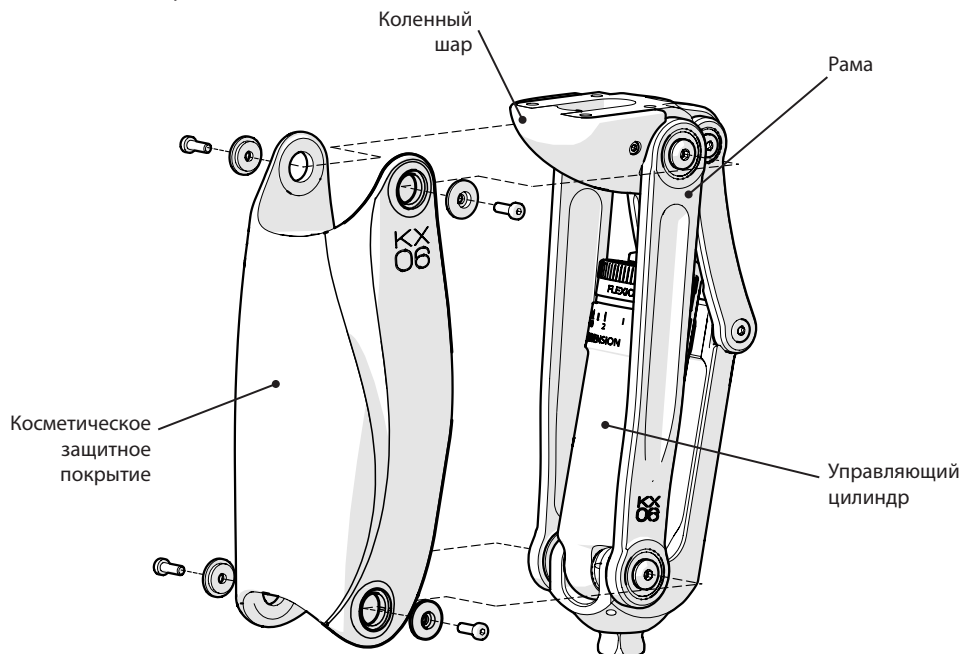
- Примечания:
- i) Прежде чем выполнять какие-либо регулировки сопротивления в фазе переноса, всегда записывайте установленные вашим протезистом настройки сопротивления в фазе переноса, поскольку эти настройки могут Вам понадобиться при необходимости возврата устройства в исходное состояние.
 - ii) При демонтаже косметического защитного покрытия, для проведения юстировки сопротивления в фазе переноса, соблюдайте осторожность, чтобы не защемить и не повредить пальцы.
 - iii) После завершения регулировки рекомендуется сразу же установить обратно защитное косметическое покрытие (см. Раздел 8), которое защищает от потенциальной опасности защемления пальцев при эксплуатации устройства.

3 Конструкция

Составные части

- Рама алюминиевый сплав, медь, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь
- Управляющий цилиндр различные материалы, алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, ацетальный гомополимер, бутадиен-нитрильный каучук (NBR), гидравлическая жидкость
- Коленный шар Полиуретан
- Косметическое защитное покрытие Термопластичный эластомер

Коленный модуль и его компоненты



4 Техническое обслуживание

Рекомендуется ежегодное проведение технического обслуживания. При этом необходим визуальный осмотр с целью обнаружения дефектов нарушающих функциональность устройства.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Запрещается самостоятельное проведение технического обслуживания данного устройства. Для проведения технического обслуживания необходимо переслать устройство в центр технического обслуживания Blatchford . Если устройство находится на гарантии, Вы получите обменное устройство на период проведения технического обслуживания.

Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства. Изменения могут включать в себя следующее:

- Увеличение или снижение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижение поддержки коленного модуля (свободное движение)
- Посторонние шумы*

*Из-за применения в устройстве гидравлики, может возникать небольшой шум от перемещения воздуха в цилиндре управления во время нескольких первоначальных шагов. Это не влияет на функциональность устройства и обычно быстро проходит. Если же такие признаки сохраняются, пожалуйста, обратитесь к своему протезисту/врачу.

Транспортировка и хранение

При длительном хранении устройство должно располагаться в вертикальном положении с цапфой, находящейся в верхнем положении. В качестве альтернативы и дополнительной меры, для управления воздухом внутри гидравлического цилиндра, можно несколько раз переключить коленный модуль в режим езды на велосипеде с отключенным сопротивлением фазы опоры (см. Раздел 7.3).

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную неворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Устройство подходит для погружения в воду.

Перед погружением в воду коленный модуль должен быть заблокирован (включена функция замка), а после погружения коленный модуль следует ополоснуть и просушить.

Легкая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность данного устройства. Однако, если коррозия стала значительной, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему протезисту/врачу.

Избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, соль или химически обработанную воду (к примеру, в плавательных бассейнах). После погружения устройства в подобную среду его следует ополоснуть пресной водой и тщательно просушить.



Подходит для погружения

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$.


Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Демонтаж косметического защитного покрытия

При необходимости проведения юстировки сопротивления в фазе переноса и доступа к юстировочному лимбу Вам понадобится провести демонтаж защитного косметического покрытия.

Для демонтажа защитного косметического покрытия:

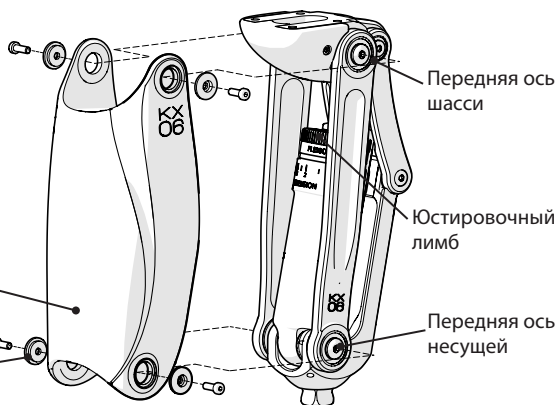
1. Используя шестигранный ключ 2.5 мм, отвинтите, удалите и аккуратно отложите 4 x M4 винта с шестигранной головкой и 4 x прокладки, которые используются для крепления косметического защитного покрытия к передней оси шасси и передней оси несущей.
2. Осторожно снимите косметическое защитное покрытие и отложите в сторону.

 **Помните о потенциальном риске защемления пальцев, при эксплуатации устройства с демонтированным защитным косметическим покрытием.**

Косметическое защитное покрытие, 236121

Винт M4 с шестигранной головкой, 913216 (x4)

Прокладка, 236122 (x4)

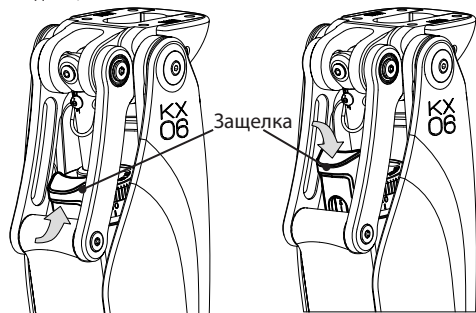


Демонтаж косметического защитного покрытия

7 Настройка сопротивления в фазе переноса

7.1 Сопротивление на сгибание

Для доступа к юстировочному лимбу необходимо демонтировать косметическое защитное покрытие (см. Раздел 6).



Поднимите защелку для разрешения юстировки при помощи юстировочного лимба.

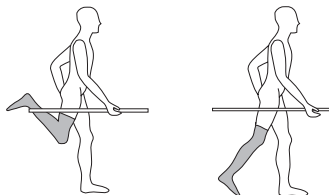
Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

Примечание... Если Вы не можете повернуть юстировочный лимб руками, воспользуйтесь ключом для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091).

! Соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий к юстировочному лимбу, не пытайтесь повернуть лимб дальше ограничительных стопоров; это может привести к потере функциональности.

1

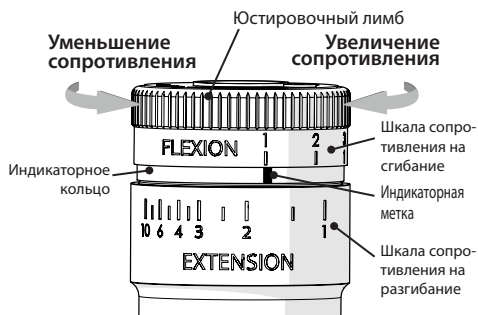
- 1) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 2) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.



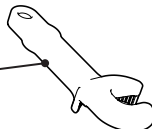
! Внимание! Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

Обратите внимание, что момент гиперэкстензии необходим для инициирования сгибания в колене.

! Перед началом юстировки внимательно ознакомьтесь с материалами, представленными в Разделе Техника безопасности пункты с 13 по 15 и Примечания с i по iii, приведенными на стр. 64.



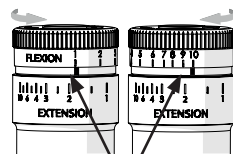
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



Примечание... Один и тот же юстировочный лимб используется для настройки сопротивлений на сгибание и разгибание.

Шкала сопротивлений на сгибание на юстировочном лимбе нумеруется слева направо от «1» (минимальное сопротивление) до «10» (максимальное сопротивление). В нижней части шкалы сопротивления на сгибание юстировочного лимба находится индикаторная метка.

Вращайте юстировочный лимб против часовой стрелки до тех пор, пока значение «1» на шкале сопротивления на сгибание не окажется над индикаторной меткой, теперь сопротивление на сгибание установлено в минимум.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на сгибание (1)

Максимальное сопротивление на сгибание (10)

Вращайте юстировочный лимб по часовой стрелке, таким образом Вы сможете увеличить сопротивление на сгибание до необходимой величины, при этом значение сопротивления «10» будет соответствовать максимальному сопротивлению на сгибание.

Для юстировки сопротивления на сгибание:

- 1) Поднимите защелку вверх.
- 2) Вращайте юстировочный лимб до достижения необходимого сопротивления на сгибание.
- 3) Опустите защелку вниз, тем самым зафиксировав юстировочный лимб для предотвращения непроизвольного изменения настроек.

7.2 Сопротивление на разгибание

Для доступа к юстировочному лимбу необходимо демонтировать косметическое защитное покрытие (см. Раздел 6).

2 При излишнем терминальном ударе при разгибании модуля в колене: увеличьте сопротивление на разгибание.

2) Если модуль недостаточно разгибается в колене: уменьшите сопротивление на разгибание



Примечание... Как правило, сопротивление на сгибание должно быть больше, чем сопротивление на разгибание..

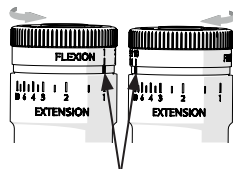
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание, а затем до максимального сопротивления на разгибание.

После завершения всех юстировок сопротивлений, как на сгибание, так и разгибание, необходимо снова установить защитное косметическое покрытие, если оно было демонтировано ранее (см. Раздел 8).

Перед началом юстировки сопротивления на разгибание **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОМНИТЕ ИЛИ ЗАПИШИТЕ значение настройки сопротивления на сгибание.**

Для увеличения сопротивления на разгибание:

- 1) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб по часовой стрелке, пока он не достигнет значения «10» на шкале сопротивления на сгибание.
- 2) Продолжайте поворачивать лимб по часовой стрелке до сцепления с индикаторной меткой, теперь при дальнейшем продолжении вращения по часовой стрелке, индикаторная метка будет перемещаться вместе с юстировочным лимбом справа налево (по часовой стрелке) в диапазоне от «1» до «10» по шкале сопротивления на разгибание, расположенной под индикаторной меткой.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на разгибание (1) Максимальное сопротивление на разгибание (10)

Для уменьшения сопротивления на разгибание:

- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений на разгибание.

Когда будет достигнута оптимальная настройка сопротивления на разгибание, установите юстировочный лимб в запомненное ранее значение сопротивления на сгибание, при этом следует быть особенно внимательным, чтобы не сдвинуть индикаторную метку и не изменить установленное значение сопротивления на разгибание. Опустите защелку, чтобы заблокировать юстировочный лимб и предотвратить нежелательную случайную юстировку сопротивления.

7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)

- 1) Нагрузите мысок протезной стопы.
- 2) Упритесь мыском в пол и поднимите скобу вверх.
- 3) Теперь фаза опоры отключена, коленный модуль может быть неустойчивым.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.




Как заблокировать коленный модуль (режим замка), чтобы исключить сгибание в колене (для длительного стояния и т.д.)

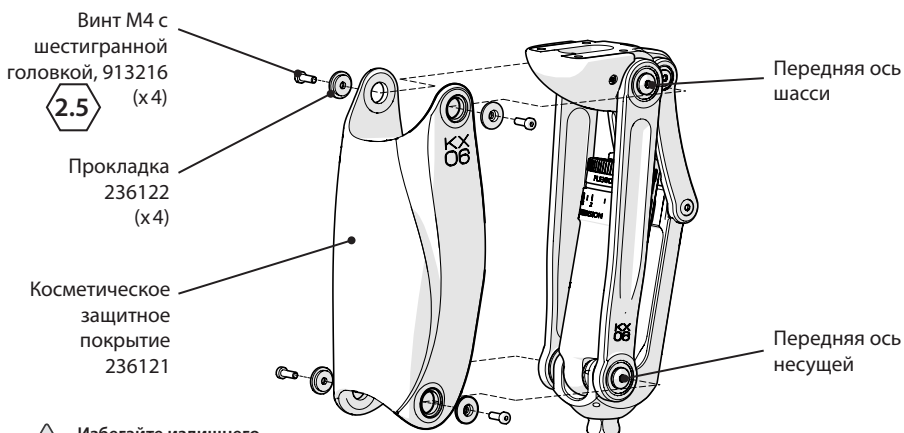
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако он может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.




8 Установка косметического защитного покрытия

 Для предотвращения потенциального риска защемления пальцев, всегда устанавливайте защитное косметическое покрытие только после того, как все юстировочные процедуры будут завершены.

1. Установите защитное косметическое покрытие на передние оси шасси и несущей устройства и закрепите используя 4 винта M4 с шестигранным шлицем и 4 входящих в комплект прокладки (см. приведенный ниже рисунок).
2. Затяните винты, используя 2.5 мм шестигранный ключ, который входит в комплект поставки. Избегайте излишнего перетягивания винтов.



 Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту.

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции устройства или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Данное изделие содержит гидравлическое масло, различные сочетания металлов и пластмасс. По возможности, изделие должно быть переработано в соответствии с локальным законодательством по утилизации отходов.

Торговые марки

KX06 и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками холдинга Blatchford Products Limited.

Торговые марки

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

